BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

ROSUVASTATIN CALCI

$C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$

VILAS 087

SKS: C0120368.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Rosuvastatin calci SKS: C0120368.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: *The Secondary Reference Substance of Rosuvastatin calcium control No. C0120368.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: *A white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Rosuvastatin calci EPCRS lô 3 có hàm lượng 95,7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: *The Rosuvastatin calcium EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 95.7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the as is basis.*

1. Định tính *(Identifications)*

a. Phổ hồng ngoại *IR*	: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rosuvastatin calci chuẩn. *Concordant with the infrared absorption spectrum of Rosuvastatin calcium RS.*
b. Phản ứng của ion calci *Reaction of calcium*	: Đúng *Conformed*
2. Nước (KF)	: 4,0 %
3. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances*	: Tạp A: không phát hiện *(Impurity A: not detected)* Tạp B: 0,14 % *(Impurity B: 0.14 %)* Tạp C: 0,05 % *(Impurity C: 0.05 %)* Từng tạp khác: ≤ 0,2 % *(Unspecified impurity ≤ 0.2 %)* Tổng tạp: 0,75 % *(Total impurities: 0.75 %)*

Bản chính

4. Tạp đồng phân đối quang (HPLC) : Không phát hiện
Enantiomeric purity *Not detected*

5. Định lượng (HPLC) : 94,7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,2 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
Assay
94.7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 0.2 %, using a coverage factor k = 2 at level of confidence approximately 95 %.

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
***Direction for use**: Do not dry before use*

V. Bảo quản: Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
***Storage:** Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

Updated date
20th November 2023

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
2023	2026	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: http://www.nidqc.gov.vn
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: http://www.nidqc.gov.vn